

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**НЕФОПАМ**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Нефопам

**Международное непатентованное наименование:** нефопам

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий и внутримышечного введения

**Состав**

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

нефопам гидрохлорид - 10,00 мг.

Вспомогательные вещества:

натрия гидрофосфата додекагидрат - 1,72 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 16,11 мг,  
вода для инъекций - до 1 мл.

**Описание:**

Бесцветная прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее средство центрального действия.

**Код АТХ:** N02BG06

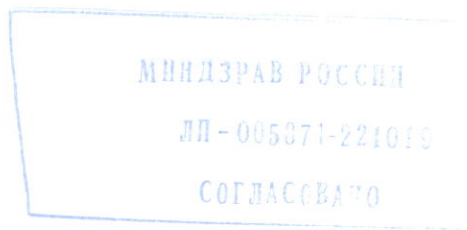
**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Нефопам является ненаркотическим анальгезирующим средством центрального действия, структурно отличающимся от других известных анальгетиков.

*In vitro*, ингибировал обратный захват дофамина, норадреналина и серотонина в синапсосамах крыс.

*In vivo*, у животных нефопам проявил антиноцицептивную активность, путем возможного снижения освобождения глутамата на пресинаптическом уровне и активацию рецепторов N-метил-D-аспартата на постсинаптическом уровне. Нефопам в клинических исследованиях проявил положительный эффект при послеоперационной дрожи. Нефопам не оказывает противовоспалительного или жаропонижающего действия, не угнетает дыхание и не влияет на перистальтику кишечника. Нефопам обладает незначительным м-холиноблокирующим эффектом. Во время исследований наблюдалось временное и умеренное увеличение частоты сердечных сокращений и артериального давления.



### **Фармакокинетика**

После введения одной дозы 20 мг внутримышечно, максимальная концентрация в сыворотке наблюдается через 30-60 минут и в среднем составляет 25 нг/мл. Период полувыведения составляет в среднем 5 часов. После внутривенного введения дозы 20 мг, период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) в среднем составляет 4 часа. Связывание с белками плазмы составляет 71-76 %. Биотрансформация значительна, идентифицированы три основных метаболита: десметилнефопам, нефопам N-оксид, N-глюкуронид нефопама.

Десметилнефопам и нефопам N-оксид не глюкуронизируются в печени, не проявляют анальгезирующей активности в исследованиях на животных.

Выводится в основном почками: 87 % введенной дозы присутствует в моче, менее 5 % введенной дозы выводится в неизменном виде.

Метаболиты, обнаруженные в моче, составляют 6 %, 3 % и 36 % соответственно от дозы введенной внутривенно.

### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение острого болевого синдрома, в том числе послеоперационной боли.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к нефопаму или другим компонентам препарата;
- детский возраст до 15 лет (в связи с отсутствием клинических данных);
- судороги или их наличие в анамнезе, эпилепсия;
- риск задержки мочи, вызванной заболеваниями уретры и/или предстательной железы;
- риск развития острой глаукомы;
- беременность, период грудного вскармливания (см. также раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

### **С осторожностью**

- при печеночной недостаточности;
- при почечной недостаточности (в связи с риском кумуляции и, как следствие, увеличением риска развития нежелательных явлений);
- у пациентов с сердечно-сосудистой патологией, так как препарат может вызывать тахикардию (см. раздел «Побочное действие»);
- у пациентов пожилого возраста лечение препаратом Нефопам не рекомендуется в связи с его антихолинергическим действием.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В связи с отсутствием исследований, проведенных у животных, и клинических данных у человека, риск применения препарата не установлен, поэтому препарат Нефопам противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (см. также раздел «Противопоказания»).

## **Способ применения и дозы**

Доза должна соответствовать интенсивности болевого синдрома и реакции пациента.

### *Внутримышечное введение:*

Нефопам следует вводить внутримышечно глубоко. Рекомендуемая доза на одно введение - 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 6 часов. Максимальная суточная доза - 120 мг.

### *Внутривенное введение:*

Нефопам следует вводить в виде внутривенной инфузии в течение не менее 15 минут, пациент должен находиться в положении лежа во избежание возникновения таких нежелательных явлений, как тошнота, головокружение, потливость. Рекомендуемая доза на одно введение - 20 мг. При необходимости введение повторяют каждые 4 часа. Максимальная суточная доза - 120 мг.

Не следует превышать рекомендованную дозу.

### *Методика введения:*

Нефопам можно вводить в обычных растворах для инфузий (изотонический раствор натрия хлорида или раствор декстрозы). Следует избегать смешивания препарата Нефопам и других инъекционных препаратов в одном шприце.

Препарат следует использовать сразу же после вскрытия ампулы, разведения.

Курс лечения - не более 8-10 дней.

## **Побочное действие**

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: возникающие «очень часто» ( $> 1/10$ ), «часто» ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ), «нечасто» ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), «редко» ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), «очень редко» ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

*Нарушения психики:* редко - раздражительность, возбуждение, галлюцинации, лекарственная зависимость.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень часто - сонливость; часто - головокружение; редко - судороги.

*Нарушения со стороны сердца:* часто - тахикардия, учащенное сердцебиение.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто - тошнота, рвота; часто - сухость во рту.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто - задержка мочи.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень часто - повышенная потливость; редко - недомогание.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко - гиперчувствительность, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок.

Следующие нежелательные явления, представленные выше, относятся к атропиноподобным реакциям: раздражительность, возбуждение, головокружение, судороги, тахикардия, учащенное сердцебиение, сухость во рту, повышенная потливость.

При применении препарата Нефопам могут возникать другие атропиноподобные реакции, которые ранее не наблюдались.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

*Жалобы и симптомы*

Тахикардия, судороги, галлюцинации.

*Лечение*

Симптоматическое, мониторинг сердечно-сосудистой и дыхательной систем в условиях стационара.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется одновременное применение препарата с наркотическими средствами (анальгетики, противокашлевые препараты и препараты для заместительной терапии зависимости), нейролептиками, барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками не бензодиазепинового ряда (такие, как мепробамат), снотворными препаратами, седативными антидепрессантами (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативными блокаторами H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, антигипертензивными препаратами центрального действия, баклофеном, талидамидом и другими седативными средствами, так как это может усилить угнетение центральной нервной системы и привести к снижению внимательности.

Этанол и этанолсодержащие препараты усиливают седативный эффект препарата.

### **Особые указания**

При применении препарата Нефопам существует риск возникновения лекарственной зависимости.

Нефопам не относится к наркотическим анальгетикам и антагонистам опиоидов. Таким образом, прекращение лечения наркотическими анальгетиками зависимых от них пациентов, которые уже получают терапию препаратом Нефопам, повышает риск развития синдрома «отмены».

Соотношение польза/риск при лечении препаратом подлежит постоянной переоценке.

Нефопам не следует назначать для лечения хронических болевых синдромов.

Не следует применять одновременно с алкоголем, этанолсодержащими и седативными препаратами (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Во время лечения препаратом Нефопам не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций из-за возможного появления сонливости и, как следствие, снижения внимательности.

### **Форма выпуска**

Раствор для инфузий и внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 2 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным в пачку из картона.

При упаковке ампул с надрезами и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения:**

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

(ООО «Эндокринные технологии»)

Россия, 125212, г. Москва, Кронштадтский бульвар, д. 18, стр. 1, комн. 31

**Производитель:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

*Производство готовой лекарственной формы:*

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

*Выпускающий контроль качества:*

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

**Наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Первый заместитель Генерального директора  
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.А. Ежова

МИНЗДРАВ РОССИИ  
РМ 005871 160120  
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Нефопам**

торговое наименование лекарственного препарата

**Нефопам**

международное непатентованное, или группировочное или химическое наименование

**раствор для инфузий и внутримышечного введения, 10 мг/мл**  
лекарственная форма, дозировка

**Федеральное государственное унитарное предприятие  
«Московский эндокринный завод», Россия**

наименование производителя, страна

**Изменение № 1**

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_\_ » **160120** 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<b>Условия хранения</b> В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.	<b>Условия хранения</b> В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Первый заместитель генерального директора  
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.А. Ежова